

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Orabloc, ( 40 mg+ 0,005 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 40 mg artykainy chlorowodoru oraz 0,005 mg adrenaliny (epinefryny) w postaci adrenaliny wrianu.

Jeden wkład o pojemności 1,8 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 72 mg artykainy chlorowodoru oraz 0,009 adrenaliny (epinefryny) w postaci adrenaliny wrianu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Zawiera 0,5 mg/ml piroksiryczyny sodu (E223)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

pH roztworu waha się od 3,0 do 4,5.

Osmolalność: 270 mOsm/KG

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Orabloc jest wskazany u pacjentów dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat, oraz osób starszych w celu miejscowego znieczulenia (znieczulenie nasiękowe oraz znieśnienie napięcia mięśni) w stomatologii.

Rutynowe zabiegi, takie jak nieskomplikowane pojedyncze lub seryjne ekstrakcje zębów, usuwanie kamienia nazębnego i przygotowanie do koronek zębowych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

W przypadku prostych ekstrakcji zębów górnych bez obecności stanu zapalnego wystarcza zazwyczaj iniekcja od strony przedsionka jamy ustnej 1,8 ml roztworu na ząb. W pojedynczych przypadkach w celu uzyskania całkowitego znieczulenia może być konieczna dodatkowa iniekcja 1-1,8 ml roztworu od strony przedsionka jamy ustnej. W przypadku rącania lub zszywania tkanek podniebienia wystarczającą jest wykonanie iniekcji o objętości ok. 0,1 ml roztworu na wklucie. W razie konieczności wykonania mnogich ekstrakcji, przyległych zębów, w większości przypadków możliwe jest zmniejszenie liczby wymaganych iniekcji od strony przedsionka jamy ustnej. W przypadku prostych ekstrakcji dółnych przedtrzonowców bez obecności stanu zapalnego, wystarcza zazwyczaj iniekcja 1,8 ml roztworu na ząb. Jeżeli nie uzyskano całkowitego znieczulenia zaleca się wykonanie dodatkowej iniekcji 1-1,8 ml roztworu od strony przedsionka jamy ustnej. Jeśli powyższe procedury nie dają całkowitego znieczulenia, wskazane jest wykonanie iniekcji do otworu zuchowego. W wypełnieniach oraz szlifowaniu kikutów zęba - z wyjątkiem dółnych przedtrzonowców - zalecane wstrzyknięcie od strony przedsionka jamy ustnej roztworu Orabloc 0,5-1,8 ml na ząb, dawkowanie zależy od zakresu i czasu trwania zabiegu. U dorosłych maksymalna dawka artykainy wynosi 7 mg na kilogram masy ciała. W przypadku znieczulenia najeowego dawki do 500 mg (co odpowiada 12,5 ml roztworu do wstrzykiwań) były dobrze tolerowane. Pacjenci w podeszłym wieku oraz z pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i nerek. U pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i nerek stężenie artykainy w osoczu może ulec podwyższeniu. U osób tych zaleca się zastosowanie najmniejszej dawki potrzebnej do uzyskania całkowitego znieczulenia.

#### Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży zalecane jest stosowanie najmniejszej dawki produktu Orabloc potrzebnej do uzyskania odpowiedniego znieczulenia; objętość iniekcji powinna być indywidualnie dostosowana do wieku i masy ciała dziecka i osoby młodocianej. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 5 mg artykainy na kilogram masy ciała. Produktu nie badano u dzieci poniżej pierwszego roku życia.

#### Sposób podawania

Do stosowania wyłącznie w znieczuleniach w stomatologii.

W celu uniknięcia podania produktu do naczyńa krwionośnego, przed wstrzyknięciem zaleca się wykonanie aspiracji w dwóch etapach, np. po obrocie igły o 90°, lub jeszcze lepiej o 180°.

W większości przypadków można unikać cięższych reakcji ogólnych związanych z przypadkowym wstrzyknięciem do naczyńia krwionośnego poprzez zastosowanie odpowiedniej techniki iniekcji: po wykonaniu aspiracji należy powoli wstrzyknąć 0,1 -0,2 ml roztworu, a pozostałą część- również powoli i nie wcześniej niż po upływie 20 - 30 sekund.

Aby uniknąć ryzyka zakażenia (np. wirusem zapalenia wątroby) strzykawki i igły wykorzystywane do sporządzania roztworu zawsze powinny być nowe i jadowe. Do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną ilość roztworu należy zutylizować. Nie należy stosować produktu leczniczego, jeśli jest mętny lub ma zmienioną barwę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Z uwagi na zawartość artykainy, produktu Orabloc nie należy stosować w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na inne środki znieczulające miejscowo z grupy amidów,
- ciężkie zaburzenia czynności węzła zatokowego / przewodzenia (np. blok przedsionkowo-komorowy drugiego i trzeciego stopnia, znaczna bradykardia),
- ostra niewyrównana niewydolność serca (ostra zastoinowa niewydolność serca),
- ciężkie niedociśnienie
- u dzieci poniżej 4 roku życia

Z uwagi na zawartość adrenaliny produktu leczniczego Orabloc nie należy stosować w następujących przypadkach:

- znieczulenie zakończarś nerwowych
- pacjenci z jaskrą z wąskim kątem przesączania
- pacjenci z nadczynnością tarczycy
- pacjenci z napadowym częstoskurczem lub migotaniem przedsionków z szybką akcją serca
- pacjenci po niedawno przeżytym zawaie mięśnia sercowego (3 do 6 miesięcy)
- pacjenci po niedawno przeżytym (3 miesiące) zabiegu wszczepiania pomostów aortalno-wiercownic (by-passów),
- pacjenci, u których jednocześnie stosuje się nieselektywne beta-adrenolityki (np. propranolol)/ryzyko wystąpienia złamania nadciśnieniowego lub ciężkiej bradykardii,
- pacjenci z guzem chromochłonnym,
- pacjenci z ciężkim nadciśnieniem,
- jednoczesne stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów MAO, ponieważ leki te mogą nasilać działania sercowo naczyniowe adrenaliny. Działanie to może utrzymywać się do 14 dni od zakończenia leczenia inhibitorami MAO.

Podawanie drogą dożylną jest przeciwwskazane.

Produktu leczniczego Orabloc nie wolno stosować u osób chorej na astmę oskrzelową z nadwrażliwością na siarczyny. U osób tych produkt Orabloc może spowodować ostrą reakcję alergiczną z objawami anafilaksji, takimi, jak skurcz oskrzeli.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U osób z niedoborem cholinesterazy produkt Orabloc należy stosować tylko w przypadkach istotnych wskazań, ponieważ jego działanie może ulec wydłużeniu lub być intensywniejsze.

W poniższych przypadkach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Orabloc:

- zaburzenia krzepnięcia krwi,
- ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- jednoczesne stosowanie halogenowych anestetyków wziewnych (patrz punkt 4.5),
- padaczka w wywiadzie (patrz punkt 4.8)
- z chorobami sercowo-naczyniowymi (np. niewydolność serca, choroba niedokrwienna serca, dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego w wywiadzie, zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie tętnicze),
- z miażdżycą,
- z zaburzeniami krążenia mózgowego, udarem mózgu w wywiadzie,
- z przewlekłym zapaleniem oskrzeli, rozednię płuc,
- z cukrzycą,
- z ciężkimi zaburzeniami lękowymi

Nie zaleca się wykonywania iniekcji w miejscu objęte stanem zapalnym (zwiększony wychwyt produktu leczniczego Orabloc oraz jego zmniejszona skuteczność).

Przed zastosowaniem produktu należy zbierać od pacjenta wywiad dotyczący przebytych chorób i stosowanego leczenia. Należy również utrzymywać z pacjentem kontakt słowny a w przypadku występowania ryzyka uczulenia wykonać próbną iniekcję z zastosowaniem 5 lub 10% przewidzianą dawkę.

W celu uniknięcia działań niepożądanych należy:

- wybierać możliwie najmniejszą dawkę,
- przed wstrzyknięciem roztworu zastosować dwuetapową aspirację (w celu uniknięcia przypadkowego podania roztworu do naczyńia krwionośnego).

Powinny być dostępne urządzenia i leki niezbędne do kontroli oraz do resuscytacji (tlen, leki przeciwdrgawkowe, jak benzodiazepiny lub barbiturany, środki zwiotczające mięśnie, atropina i wasopresyna lub adrenalina w razie silnych reakcji alergicznych lub anafilaktycznych).

Zaleca się, aby pacjent powstrzymywał się od przyjmowania pokarmów aż do ustąpienia znieczulenia.

#### Dzieci i młodzież

Opiekunowie dzieci powinni być świadomi ryzyka wystąpienia przypadkowych urazów tkanek miękkich na skutek ugryzienia z powodu ich przedłużonego zdrętwienia.

Ten produkt leczniczy zawiera piroksiryczyny sodu (E223), który niekiedy może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, to znaczy, lek uznaje się za "wolny od sodu".

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Połączenia różnych środków znieczulających mogą wyierać dodatkowe działanie na układ sercowonaczyniowy oraz na ośrodkowy układ nerwowy (OUN). Działanie sympatykomimetyków (takich jak adrenalina) zwiększających ciśnienie tętnicze krwi może ulec wzmocnieniu przy jednoczesnym stosowaniu trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów MAO, w związku z czym istnieje przeciwwskazanie do ich stosowania(patrz punkt4.3).

W celu uzyskania informacji dotyczących jednoczesnego stosowania nieselektywnych beta-adrenolityków patrz punkt 4.3.

Adrenalina może hamować uwalnianie insuliny z trzustki, osłabiając działanie doustnych leków przeciwcukrzycowych.

Niektóre wzorne środki znieczulające (jak halotani) mogą zwiększać wrażliwość mięśnia sercowego na aminy katecholowe i w związku z tym powodować zaburzenia rytmu serca po podaniu produktu leczniczego Orabloc.

Fenotazyny mogą wpływać na wzrost ciśnienia krwi spowodowany działaniem epinefryny. Dlatego należy unikać ich jednoczesnego stosowania. Jeśli jednoczesne przyjmowanie fenotazyn jest niezbędne, pacjenci powinni pozostawać pod stałą kontrolą. Należy pamiętać, że u pacjentów stosujących leczenie przeciwcakrzepowe (np. heparynę lub kwas acetylosalicylowy) występuje zwiększona tendencja do krwawień, a przypadkowe wstrzyknięcie produktu do naczyńia krwionośnego może spowodować poważne krwawienie.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

#### Ciąża

Brak doświadczenia dotyczącego stosowania artykainy u kobiet w ciąży, z wyjątkiem kobiet podczas porodu. Badania na zwierzętach nie wskazują, by artykaina miała bezpośredni lub pośredni szkodliwy wpływ na ciążę, rozwój zarodka i płodu, poroń oraz rozwój porodowczy. Wykazały one jednak, że adrenalina w dawkach wyższych od maksymalnej zalecanej dawki ma toksyczne działanie na rozrodczość (patrz punkt 5.3)

Adrenalina i artykaina przechodzą przez barierę łożyskową, choć w przypadku artykainy zachodzi to w mniejszym stopniu niż w przypadku innych środków znieczulających miejscowo. Stężenie artykainy w surowicy krwi noworodków wynosiło ok. 30% stężenia w surowicy krwi matki. W przypadku omikowego podania produktu do naczyńa krwionośnego u matki, adrenalina może zmniejszyć maciżynny przepływ krwi. Produkt leczniczy Orabloc można stosować w okresie ciąży jedynie po dokładnej analizie stosunku korzyści do ryzyka.

#### Karmienie piersią

Ze względu na szybki spadek stężenia w surowicy krwi oraz szybką eliminację, w mleku nie występują klinicznie znaczące ilości artykainy. Adrenalina przenika do mleka, ale jej okres półtrwania jest krótki.

W przypadku krótkotrwałego stosowania produktu, przerywanie karmienia piersią zwykle nie jest konieczne.

#### Podobież

Badania na zwierzętach z zastosowaniem artykainy 40 mg/ml oraz adrenalnoy 0,005 mg/ml nie wykazały ich wpływu na płodność (patrz punkt 5.3). Ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych dotyczących ludzkiej płodności jest mało prawdopodobne podczas stosowania dawkę leczniczych.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Po zastosowaniu produktu leczniczego Orabloc lekarz stomatolog powinien indywidualnie zdecydować, kiedy pacjent jest ponownie w stanie kierować pojazdem lub obsługiwać urządzenia mechaniczne. Obawa oraz stres związany z zabiegiem mogą wpływać na sprawność pacjenta, jednak odpowiednie testy nie wykazały dostateczalnego upośledzenia zdolności prowadzenia pojazdów po znieczuleniuuz zastosowaniem artykainy.

#### 4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób:

Bardzo często (≥ 1/10)

Często (≥1/100 do <1/10)

Niezbyt często (≥1/1.000 do <1/100)

Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)

Bardzo rzadko (<1/10 000)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: Alergie lub reakcje nadwrażliwości typu alergicznego. Mogą się one przejawiać w postaci obrzęku i (lub) stanu zapalnego w miejscu wstrzyknięcia lub mogą występować niezależnie od miejsca wstrzyknięcia w postaci zaczerwienienia skóry, świądu, zapalenia spojówek, nieżytu nosa, obrzęku twarzy (obrzęk naczyńioruchowy) z obrzękiem górnej i (lub) dolnej wargi i (lub) policzków, obrzęku głosiń z uczuciem ściskania w gardle oraz trudnościami w połknięiu, pokrzywki, a także trudności w oddychaniu, które mogą przejść we wstrząs anafilaktyczny.

#### Zaburzenia układu nerwowego

Często: parestezja, hipostezią, bóle głowy - prawdopodobnie jako skutek zawartości adrenaliny w produkcie;

Niezbyt często: zawroty głowy

Częstość nieznana:

- Mogą występować reakcje ośrodkowego układu nerwowego związane z dawką (w szczególności w przypadku bardzo wysokich dawek lub przypadkowego wstrzyknięcia do naczyńia krwionośnego): pobudzenie, nerwowość, zamroczenie przechodzące czasem w utratę przytomności, śpiączka, zaburzenia oddychania prowadzące niekiedy do zatrzymania oddechu, drżenia mięśniowe i kurcze mięśniowe, upośledzone drgawki.

- Uszkodzenia nerwów (np. porażenie nerwu twarowego) oraz zmniejszenie wrażliwości smakowej nie są specyficzne dla artykainy. Wystąpienie takich reakcji jest jednak możliwe podczas zabiegów stomatologicznych, ze względu na przebieg nerwów w obszarze wykonywania wstrzyknięcia lub nieprawidłową technikę wstrzyknięcia.

#### Zaburzenia oka

Częstość nieznana: przejściowe zaburzenia widzenia (zamazane widzenie, utrata widzenia, podwójne widzenie) występujące podczas lub wkrótce po iniekcji środka znieczulającego miejscowo w obszarze głowy.

#### Zaburzenia serca

Niezbyt często: częstoskurcz

Częstość nieznana: zaburzenia rytmu serca, wzrost ciśnienia tętniczego krwi, hipotensja, bradykardia, niewydolność serca oraz wstrząs (mogący zagrażać życiu).

#### Zaburzenia dróg oddechowych, kłaki piersiowej oraz śródpiercia

Częstość nieznana: zaburzenia oddychania (przyspieszony oddech, spowolnienie oddechu), które mogą prowadzić do bezdechu.

#### Zaburzenia układu pokarmowego

Często: nudności, wymity.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: przypadkowe wstrzyknięcie do naczyńia krwionośnego mogące prowadzić do powstania obszarów niedokrwienia w miejscu wstrzyknięcia, czasem przechodzących w martwicę tkanki (patrz również punkt 4.2).

Ze względu na zawartość piroksiryczyny sodu produkt może wywoływać reakcje nadwrażliwości, szczególnie u pacjentów z astmą oskrzelową. Reakcje te mogą mieć postać wymiotów, biegunki, świsłów, ostrych napadów astmy, zaburzeń przytomności lub wstrząsu.

#### Dzieci i młodzież

W opublikowanych badaniach profil bezpieczeństwa dzieci w wieku od 4 do 18 lat był zbliżony do tego u dorosłych. Jednak, z powodu przedłużonego znieczulenia tkanek miękkich obserwowano w tej grupie częstsze występowanie przypadkowych urazów tkanek miękkich (do 16%) dziecka w wieku od 3 do 7 lat. W badaniu retrospektywnym obejmującym 211 dzieci w wieku od 1 roku do 4 lat, u których leczenie stomatologiczne prowadzono z zastosowaniem 4,2 ml 4% artykainy z 0,005 mg/ml lub 0,01 mg/ml adrenaliny, nie odnotowano działań niepożądanych.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### 4.9 Przedawkowanie

#### a) objawy przedawkowania

Pobudzenie OUN: niepokój, lęk, śpiątanie, pogłębienie oddechu, częstoskurcz, wzrost ciśnienia tętniczego krwi wraz z zaczerwienieniem skóry twarzy, nudnościami, wymiotami, drżeniem, skurczami, toniczno-klonicznymi napadami drgawk.

Depresja OUN: zawroty głowy, upośledzenie słuchu, upośledzenie widzenia, utrata zdolności mówienia, utrata przytomności, atonia mięśniowa, porażenie naczyńioruchowe (osłabienie, bledność), duszność, zgon z powodu porażenia układu nerwowego.

Depresja układu sercowo-naczyniowego: bradykardia, zaburzenia rytmu serca, migotanie komór, spadek ciśnienia tętniczego krwi, sinica, zatrzymanie akcji serca.

#### b) Środki zaradcze oraz antidotum

W przypadku pojawienia się pierwszych oznak działań niepożądanych lub objawów zatrucia, np. zawrotów głowy, niepokoju ruchowego lub stuporu, należy przerwać wykonywanie iniekcji i ułożyć pacjenta w pozycji poziomej. Należy zabezpieczyć drożność dróg oddechowych pacjenta oraz monitorować tętno oraz ciśnienie tętnicze krwi.

Zaleca się, nawet, jeśli objawy zatrucia nie wydają się ciężkie, założenie pacjentowi cewnika dożylnego, by w razie konieczności możliwe było wykonanie natychmiastowej iniekcji dożylnej.

W przypadku występowania zaburzeń oddychania, w zależności od ich nasilenia, zaleca się podawanie tlenu, a jeśli to konieczne -wykonanie sztucznego oddychania, oraz w razie konieczności intubacji dotchawiczej i sztucznej wentylacji.

W razie wystąpienia kurczów mięśni lub uogólnionych drgawk należy zastosować dożylną iniekcję krótko działającego leku przeciwdrgawkowego (np. chlorok suksametoniu, diazepam). Zalecane jest również zastosowanie wspomaganego oddechu (podawanie tlenu).

Spadek ciśnienia tętniczego krwi, częstoskurcz lub bradykardię można opanować poprzez ułożenie pacjenta w pozycji poziomej, z głową nieco poniżej tułowia. W przypadku wystąpienia ciężkich zaburzeń krążenia oraz wstrząsu - bez względu na ich przyczynę - należy po przerwaniu iniekcji wykonać następujące czynności:

- ułożyć pacjenta w pozycji poziomej lub z głową nieco poniżej tułowia oraz utrzymywać drożność dróg oddechowych (podanie tlenu),
- wykonać wlew dożylny (izotoniczny roztwór elektrolitów),
- podać drogą dożylną glukokortykosteroid (np. 250-1 000 mg prednizolonu lub odpowiednią ilość jego pochodnej, np. metylprednizolonu),
- przetłaczyć płyny (dodatkowo, jeśli zachodzi taka konieczność, płyn zwiększający objętość osocza, ludzkie albuminy).

W przypadku zagrażającej zapaśo oraz nasilającej się bradykardii należy natychmiast podać dożylnie adrenalinę (epinefrynę). Po rozciężczeniu 1 ml roztworu adrenaliny 1:1 000 do objętości 10 ml (zamiast tego można użyć gotowego roztworu adrenaliny 1: 10 000) wstrzykuje się powoli 0,25 - 1 ml otrzymanego roztworu(+ 0,025 - 0,1 mg adrenaliny) monitorując tętno oraz ciśnienie tętnicze krwi (osłabienie: występowanie zaburzeń rytmu serca). Nie należy przekraczać objętości 1 ml (0,1 mg adrenaliny) na iniekcję. W przypadku konieczności zastosowania większej ilości adrenaliny, należy podawać ją razem z roztworem do infuzji i dostosować szybkość podawania do częstości tętna oraz wartości ciśnienia tętniczego krwi.

Jeżeli wystąpi znaczna tachykardia lub tachyarytmia można stosować leki antarytmiczne, z wyjątkiem nieselektywnych beta-adrenolityków, np. propranololu (patrz punkt 4.3). W takich przypadkach należy podać tlen i monitorować parametry krążenia.

Wzrost ciśnienia tętniczego krwi u osób z nadciśnieniem można w razie konieczności kontrolować podając leki rozszerzające obwodowe naczynia krwionośne.

#### 5. WŁAŚNOŚCI FARMAKODYNICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki znieczulające miejscowo, amidy.

Kod ATC: N01BB58

Produkt leczniczy Orabloc jest środkiem znieczulającym miejscowo z grupy amidów, stosowanym do znieczułań w stomatologii. Jest środkiem szybko działającym (początek działania po 1-3 minutach) i silnie znieczulającym, oraz dobrze tolerowanym.

Czas trwania skutecznego znieczuła wynosi ok. 45 minut dla produktu Orabloc 0,005 mg/ml i ok. 75 min dla produktu Orabloc 0,01 mg/ml. Mechanizm działania artykainy polega prawdopodobnie na hamowaniu przewodnictwa we włóknań nerwowych poprzez blokadę zaleźnych od napięcia kanałów Na<sup>+</sup> w błonie komórkowej.

Ze względu na bardzo niewielkie stężenie adrenaliny oraz silne działanie produkt leczniczy Orabloc 0,005 mg/ml nadaje się do stosowania u pacjentów z chorobami serca i naczyń.

#### Dzieci i młodzież

Badania kliniczne obejmujące populację do 210 dzieci w wieku od 3,5 roku do 16 lat wykazały, że 4% artykaina + 0,005 mg/ml adrenaliny w dawkach do 5 mg/kg masy ciała, a także 4% artykaina + 0,01 mg/ml adrenaliny w dawkach do 7 mg/kg masy ciała zapewnia skuteczne znieczulenie miejscowe, jeśli jest podawana nasiękowo (zuchwawo) lub poprzez blok nerwu (szczegółowo). Czas trwania znieczulenia był zbliżony we wszystkich grupach wiekowych i zależał od podanej ilości.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Artykaina wiąże się z białkami osocza w około 95%. Okres półtrwania po podśluzówkowej iniekcji w jamie ustnej wynosi 25,3 ± 3,3 min. Artykaina jest w 10% metabolizowana w wątrobie, głównie przez esteryazy osoczowe i tkankowe, oraz wydalana z moczem, głównie w postaci kwasu artykainowego.

U dzieci ekspozycja po nasękowym wstrzyknięciu w przedsiionkowej części jamy ustnej jest podobna jak u dorosłych, lecz maksymalne stężenie w surowicy jest osiągane szybciej.

#### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla czołwek wykazywa w dawkach większych niż terapeutyczne ma wielokrotnie nadciśnieniowe i może rozszerzać naczynia krwionośne.

Adrenalina wykazuje działanie sympatykomimetyczne. W badaniach dotyczących embriotoksyczności artykainy nie odnotowano zwiększenia śmiertelności płodów ani częstości występowania wad rozwojowych przy dożylnym stosowaniu dawek do 20 mg/kg (szczur) i 12,5 mg/kg (królik). Adrenalina w dawkach 0,1 do 5 mg/kg (wielokrotność dawki maksymalnej osiągalnej podczas stosowania produktu leczniczego złożonego z artykainy oraz adrenaliny) wykazała w badaniach na zwierzętach toksyczny wpływ na reprodukcję, w postaci wrodzonych wad rozwojowych oraz upośledzenia przeżywalności nasiękowo-łożyskowego.

W badaniach dotyczących embriotoksyczności artykainy i adrenaliny nie odnotowano zwiększenia częstości występowania wad wrodzonych przy podskórnym stosowaniu artykainy w dawkach do 80 mg/kg (szczur) i 40 mg/kg (królik).

W badaniach nad płodnością i wczesnym rozwojem embrionalnym u szczurów nie odnotowano niepożądanego wpływu na płodność samców i samic podczas stosowania dawkę wykulujących objawy toksyczne u rodziców.

#### 6. DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Sodu piroars

# Orabloc®

Współpraca z wybitnymi ekspertami z dziedziny kardiologii i anestezyjologii. Wyprodukowano we Włoszech przez: Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia 46/48 - 81043

Capua (CE), Włochy

## Roztwór do wstrzykiwań zawierający chlo-rowoderek artykainy 4% oraz adrenalinę (epi-nefrynę) w stężeniu 1:100 000 lub 1:200 000.

Współpraca z wybitnymi ekspertami z dziedziny kardiologii i anestezyjologii. Wyprodukowano we Włoszech przez: Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia 46/48 - 81043

Capua (CE), Włochy

- » Szybki początek działania znieczulającego - w ciągu 1-3 minut od podania.
- » Pełne znieczulenie trwa około 1 godziny w przypadku infiltracji, do 2 godzin w przypadku blokady nerwów.
- » Jedynie 10% nadmiaru epinefryny1.
- » Okres trwałości 24 miesiące w temperaturze pokojowej.
- » Nie zawiera wersenianu sodowego, metyloparabenu i lateksu.
- » Najczęściej występujące działania niepożądane (częstość występowania >2%) to ból głowy.
- » Każdy wkład indywidualnie zamknięty w blistrze w celu zapewnienia maksymalnej ochrony.

Współpraca z wybitnymi ekspertami z dziedziny kardiologii i anestezyjologii. Wyprodukowano we Włoszech przez: Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia 46/48 - 81043

Capua (CE), Włochy

### Lek Orabloc jest wskazany do znieczulenia miejscowego, nasiękowego lub przewodowego zarówno w prostych, jak i złożonych zabiegach stomatologicznych:

Współpraca z wybitnymi ekspertami z dziedziny kardiologii i anestezyjologii. Wyprodukowano we Włoszech przez: Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia 46/48 - 81043

Capua (CE), Włochy

- » W większości rutynowych zabiegów stomatologicznych preferowany jest lek Orabloc zawierający epinefrynę w stężeniu 1:200 000.
- » Kiedy wymagana jest bardziej wyraźna homeostaza lub lepsza wizualizacja pola operacyjnego, można użyć leku Orabloc zawierającego epinefrynę w stężeniu 1:100 000.

Współpraca z wybitnymi ekspertami z dziedziny kardiologii i anestezyjologii. Wyprodukowano we Włoszech przez: Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia 46/48 - 81043

Capua (CE), Włochy

#### Oba składy leku Orabloc mają 24-miesięczny okres trwałości.

- » Przechowywać w temperaturze pokojowej 25°C (77°F), z dopuszczalnymi krótkimi okresami pomiędzy 15°C (59°F) a 30°C (86°F).
- » Chronić przed światłem.
- » Nie mrozić.

#### Opakowanie leku Orabloc

- » Każdy wkład jest indywidualnie zamknięty w blistrze w celu zapewnienia maksymalnej ochrony aż do momentu użycia.
- » Wkłady są zapakowane po 10 sztuk w blistrze,
- » Blistry pakowane są w pudełka po 50 sztuk.

### Dawkowanie i sposób podawania: Osoby dorosłe

Współpraca z wybitnymi ekspertami z dziedziny kardiologii i anestezyjologii. Wyprodukowano we Włoszech przez: Pierrel S.p.A.

Strada Statale Appia 46/48 - 81043

Capua (CE), Włochy

- » W przypadku zdrowych osób dorosłych, maksymalna dawka leku Orabloc podawana metodą nasiękową podśluzówkową i/lub metodą blokady nerwów nie powinna przekraczać 7mg/kg masy ciała artykainy HCl.
- » Dawka powinna być zmniejszona u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z chorobami serca lub wątroby.

#### Dzieci w wieku od 4 do 16 lat

- » Ilość wstrzykiwanego leku Orabloc u dzieci w wieku od 4 do 16 lat powinna być określona na podstawie wieku i wagi dziecka oraz zakresu zabiegu stomatologicznego.
- » Maksymalna dawka leku Orabloc nie powinna przekraczać 5 mg/ kg masy ciała artykainy HCl (patrz: Dawkowanie u dzieci i młodzieży). Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 4 roku życia.

#### CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**  
Orabloc® (40 mg/ 0,01 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**  
1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 40 mg artykainy chlorowodoru oraz 0,01 mg adrenaliny (epinefryny) w postaci adrenaliny winianu.

Jeden wkład o pojemności 1,8 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 72 mg artykainy chlorowodoru oraz 0,018 adrenaliny (epinefryny) w postaci adrenaliny winianu.

Substancja pomocnicza o znanych działaniach:  
Zawiera 0,5 mg/ml pirosiarczynu sodu (E223).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**  
Roztwór do wstrzykiwań

Przejrzysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

pH roztworu waha się od 3,0 do 4,5.

Osmolalność: 270 mOsm/KG

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

**4.1 Wskazania do stosowania**  
Orabloc jest wskazany u pacjentów dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat, oraz osób starszych w celu miejscowego znieczulenia

(znieczulenie nasiękowe oraz zniesienie napięcia mięśni) w stomatologii.

- chirurgia kości i błon śluzowych wymagająca ograniczenia przepływu krwi,

- chirurgia jamy zębnej (empakcja i ekstrakcja),

- ekstrakcja złamanych zębów (retentoma),

- długotrwałe interwencje chirurgiczne,

- ostieosynteza przeczskłoma,

- cystektomia,

- interwencje śluzkowo-dziąłkowe,

- apikoektomia (resekcja wierzchołka korzenia zębowego).

**4.2 Dawkowanie i sposób podawania**  
Dawkowanie

W przypadku prostych ekstrakcji zębów górnych bez obecności stanu zapalnego wystarcza zazwyczaj iniekcja od strony przedziałka jamy ustnej 1,8 ml roztworu na ząb. W pojedynczych przypadkach w celu uzyskania całkowitego znieczulenia może być konieczna dodatkowa iniekcja 1-1,8 ml roztworu od strony przedziałka jamy ustnej. Bolesna iniekcja od strony podniebiennej nie jest zwykle konieczna.

W przypadku nacięcia lub zszywania skóry podniebienie wystarczające jest wykonanie iniekcji o objętości ok. 0,1 ml roztworu na wklucie.

W razie konieczności wykonania mnogich ekstrakcji przyległych zębów, w większości przypadków możliwe jest zmniejszenie liczby wymaganych iniekcji od strony przedziałka jamy ustnej.

W przypadku prostych ekstrakcji dolnych przedziałczonów bez obecności stanu zapalnego, wystarcza zazwyczaj iniekcja 1,8 ml roztworu na ząb. Jeżeli nie uzyskano całkowitego znieczulenia zaleca się wykonanie dodatkowej iniekcji 1-1,8 ml roztworu od strony przedziałka jamy ustnej. Jeśli powyższe procedury nie dają całkowitego znieczulenia, wskazane jest wykonanie iniekcji do otworu zuchwowego.

We wszystkich zabiegach chirurgicznych zaleca się indywidualne dostosowanie dawki produktu leczniczego Orabloc w zależności od złożoności zabiegu i czasu jego trwania.

U dorosłych maksymalna dawka artykainy wynosi 7 mg na kilogram masy ciała. W przypadku znieczulenia nasiękowego dawki do 500mg (co odpowiada 12,5 ml roztworu do wstrzykiwań) były dobrze tolerowane.

Pacjenci w podeszłym wieku oraz z pacjent z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i nerek

U pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i nerek stężenie artykainy w osoczu może ulec podwyższeniu.

U osób tych zaleca się zastosowanie najmniejszej dawki potrzebnej do uzyskania całkowitego znieczulenia.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży zalecane jest stosowanie najmniejszej dawki produktu Orabloc potrzebnej do uzyskania odpowiedniego znieczulenia; objętość iniekcji powinna być indywidualnie dostosowana do wieku i masy ciała dziecka i osoby młodocianej.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 5 mg artykainy na kilogram masy ciała.

Produktu nie badano u dzieci poniżej pierwszego roku życia.

**Sposób podawania**  
Do stosowania wyłącznie w znieczuleniach w stomatologii.

W celu uniknięcia podania produktu do naczyń krwionośnych, przed wstrzyknięciem zaleca się wykonanie aspiracji w dwóch etapach, np. po obrocie głowy o 90°, lub jeszcze lepiej o 180°.

W większości przypadków można uniknąć cięższych reakcji ogólnych związanych z przypadkowym wstrzyknięciem do naczyń krwionośnych poprzez zastosowanie odpowiedniej techniki iniekcji: po wykonaniu aspiracji należy powoli wstrzyknąć 0,1 - 0,2 ml roztworu, a pozostałą część - również powoli i nie wcześniej niż po upływie 20-30 sekund.

Aby uniknąć ryzyka zakażenia (np. wirusem zapalenia wątroby) strzykawki i igły wykorzystywane do sporządzania roztworu zawsze powinny być nowe i jalone.

Do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną ilość roztworu należy zutylizować.

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Z uwagi na zawartość artykainy, produktu Orabloc nie należy stosować w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na inne środki znieczulające miejscowo z grupy amidów,

- ciężkie zaburzenia czynności węzła zatokowego i przewodzenia (np. blok przedsionkowo-komorowy, drugiego i trzeciego stopnia, znaczna bradykardia),

- ostra niewydolność niewydolność serca (ostra zastoinowa niewydolność serca),

- ciężkie niedociśnienie

- u dzieci poniżej 4 roku życia

Z uwagi na zawartość adrenaliny produktu leczniczego Orabloc nie należy stosować w następujących przypadkach:

- znieczulenie zakażeń narządów wewnętrznych,

- pacjenci z jaskrą z wąskim kątem przesłania

- pacjenci z nadciśnością tęrcyjcy

- pacjenci z napadowym częstokurczem lub migotaniem przedsionków z szybką akcją serca

- pacjenci po niedawno przeżytym zawaście mięśnia sercowego (3 do 6 miesięcy)

- pacjenci po niedawno przeżytym (3 miesiące) zabiegu wszczepienia pomostów aortalno-wieńcowych (by-passów),

- pacjenci, u których jednocześnie stosuje się nieselektywne beta-adrenolityki (np. propranolol) - ryzyko wystąpienia przełomu nadciśnieniowego lub ciężkiej bradykardii,

- pacjenci z guzem chromochłonnym,

- pacjenci z ciężkim niedociśnieniem,

- jednoczesne stosowanie trójędrzoniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów MAO, ponieważ leki te mogą nasilać działania sercowo-naczyniowe adrenaliny. Działanie to może utrzymywać się do 14 dni od zakończenia leczenia inhibitorami MAO.

Podawanie drogą dożylną jest przeciwwskazane.

Produktu leczniczego Orabloc nie wolno stosować u osób chorych na astmę oskrzelową z nadwrażliwością na siarczynu. U osób tych produkt Orabloc może spowodować ostrą reakcję alergiczną (z objawami anafilaktycznymi).

**4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**  
U osób z niedoborem cholinaesterazy produkt Orabloc należy stosować tylko w przypadkach istotyhch wskazań, ponieważ jego działanie może ulec wydłużeniu lub być intensywniejsze.

W poniższych przypadkach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Orabloc:

- zaburzenia krzepnięcia krwi,

- ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby,

- jednoczesne stosowanie halogenowych anestetyków wziewnych (patrz punkt 4.5),

- padaczka w wywiadzie (patrz punkt 4.8)

Ze względu na mniejszą zawartość adrenaliny należy stosować produkt leczniczy Orabloc 40 mg/ml+ 0,005 mg/ml zamiast Orabloc 40 mg/ml+ 0, 01 mg/ml u pacjentów.

- z chorobami sercowo-naczyniowymi (np. niewydolność serca, choroba niedokrwienna serca, dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego w wywiadzie, zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie tętnicze),

- z zaburzeniami krążenia mózgowego, udarem mózgu w wywiadzie,

- z przewlekłym zapaleniem oskrzeli, rozmadną płuc,

- z cukrzycą,

- z ciężkimi zaburzeniami lękowymi

Nie zaleca się wykonywania iniekcji w miejsca objęte stanem zapalnym (zwiększony wychwyt produktu leczniczego Orabloc oraz jego zmniejszona skuteczność).

Przed zastosowaniem produktu należy zbierać od pacjenta wywiad dotyczący przebiegu chorób i stosowanego leczenia. Należy również utrzymywać z pacjentem kontakt słowny a w przypadku występowania ryzyka uczulenia wykonać próbna iniekcję z zastosowaniem 5 lub 10% przewidzianej dawki.

W celu uniknięcia działań niepożądanych należy:

- wykonać możliwie najmniejszą dawkę,

- przed wstrzyknięciem roztworu zastosować dwuetapową aspirację (w celu uniknięcia przypadkowego podania roztworu do naczyń krwionośnych).

Powinny być dostępne urządzenia i leki niezbędne do kontroli oraz do resuscytacji (flen, leki przeciwdrgawkowe, jak benzodiazepiny lub barbiturany, środki wziałające mięśnie, atropina i wazopresyna lub adrenalina w razie silnych reakcji alergicznych lub anafilaktycznych).

Zaleca się, aby pacjent powstrzymywał się od przyjmowania pokarmów aż do ustąpienia znieczulenia.

Dzieci i młodzież

Opiekunowie małych dzieci powinni być świadomi ryzyka wystąpienia przypadkowych urazów tkanek miękkich na skutek ugryzienia z powodu ich przedłużonego zdręgnięcia.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, to znaczy, lek uznaje się za "wolny od sodu".

**4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**  
Połączenia różnych środków znieczulających mogą wywarac dodatkowe działanie na układ sercowonaczyniowy oraz na ośrodkowy układ nerwowy (OUN). Działanie sympatykomimetyków (takich jak adrenalina) zwiększających ciśnienie tętnicze krwi, może ulec wzmocnieniu przy jednoczesnym stosowaniu topieriseneronowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów MAO, w związku z czym istnieje przeciwwskazanie do ich stosowania (patrz punkt 4.3).

W celu uzyskania informacji dotyczących jednoczesnego stosowania nieselektywnych beta-adrenolityków patrz punkt 4.3.

Adrenalina może hamować uwalnianie insuliny z trzustki, osłabiając działanie doustnych leków przeciwcukrzycowych.

Niektóre wzewne środki znieczulające (jak halotan) mogą zwiększac wrażliwość mięśnia sercowego na aminy katecholowe i w związku z tym powodować zaburzenia rytmu serca po podaniu produktu leczniczego Orabloc.

Fenylefryny mogą wpływać na wzrost ciśnienia krwi spowodowany działaniem epinefryny. Nie należy stosować podskórnie pod stawką kontrolną.

Adrenalina wykazuje działanie sympatykomimetyczne.

Należy pamiętać, że u pacjentów stosujących leczenie przeciwcukrzycowe (np. heparyny lub kwas acetylosalicylowy) występuje zwiększona tendencja do krwawień, a przypadkowe wstrzyknięcie produktu do naczyń krwionośnych może spowodować poważne krwawienie.

**4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**  
Ciąża

Brak doświadczenia dotyczącego stosowania artykainy u kobiet w ciąży, z wyjątkiem kobiet podczas porodu. Badania na zwierzętach nie wskazują, by artykaina miała bezpośredni lub pośredni szkodliwy wpływ na ciążę, rozwój zarodka i płodu, poród oraz rozwój pourodzeniowy. Wykazały one jednak, że adrenalina w dawkach wyższych od maksymalnej zalecanej dawki ma toksyczne działanie na rozrodczość (patrz punkt 5.3).

Adrenalina i artykaina przechodzą przez barierę łożyskową, choć w przypadku artykainy zachodzi to w mniejszym stopniu niż w przypadku innych środków znieczulających mięśnię. Stężenie w surowicy krwi noworodków wynosiło ok. 30% stężenia w surowicy krwi matki. W przypadku omyłkowego podania produktu do naczyń krwionośnego u matki, adrenalina może zmniejszyć maciczny przepływ krwi. Produkt leczniczy Orabloc można stosować w okresie ciąży jedynie po dokładnej analizie stosunku korzyści do ryzyka.

Z uwagi na mniejszą zawartość adrenaliny, zaleca się stosowanie produktu leczniczego Orabloc, 40 mg/ml + 0,005 mg/ml, zamiast produktu Orabloc 40 mg/ml + 0,01 mg/ml.

**Karmienie piersią**  
Ze względu na szybki spadek stężenia w surowicy krwi oraz szybką eliminację, w mleku nie występują klinicznie znaczące ilości artykainy. Adrenalina przenika do mleka, ale jej okres półtrwania jest krótki.

W przypadku krótkotrwałego stosowania produktu, przerywanie karmienia piersią zwykle nie jest konieczne.

**Płodność**  
Badania na zwierzętach z zastosowaniem artykainy 40 mg/ml oraz adrenaliny 0,01 mg/ml nie wykazały ich wpływu na płodność (patrz punkt 5.3). Ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych dotyczących ludzkiej płodności jest mało prawdopodobne podczas stosowania dawek leczniczych.

**4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn**  
Po zastosowaniu produktu leczniczego Orabloc lekarz stomatolog powinien indywidualnie zdecydować, kiedy pacjent jest ponownie w stanie kierować pojazdem lub obsługiwać urządzenia mechaniczne.

Obawa oraz stres związany z zabiegiem mogą wpływać na sprawność pacjenta, jednak odpowiednie testy nie wykazały dostrzegalnego upośledzenia zdolności prowadzenia pojazdów po znieczuleniu z zastosowaniem artykainy.

**4.8 Działania niepożądane**  
Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób:

Bardzo często (≥1/10)

Często (≥ 1/100 do <1/10)

#### CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**  
Orabloc® (40 mg/ 0,01 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**  
1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 40 mg artykainy chlorowodoru oraz 0,01 mg adrenaliny (epinefryny) w postaci adrenaliny winianu.

Jeden wkład o pojemności 1,8 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 72 mg artykainy chlorowodoru oraz 0,018 adrenaliny (epinefryny) w postaci adrenaliny winianu.

Substancja pomocnicza o znanych działaniach:  
Zawiera 0,5 mg/ml pirosiarczynu sodu (E223).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**  
Roztwór do wstrzykiwań

Przejrzysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

pH roztworu waha się od 3,0 do 4,5.

Osmolalność: 270 mOsm/KG

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

**4.1 Wskazania do stosowania**  
Orabloc jest wskazany u pacjentów dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat, oraz osób starszych w celu miejscowego znieczulenia

(znieczulenie nasiękowe oraz zniesienie napięcia mięśni) w stomatologii.

- chirurgia kości i błn śluzowych wymagająca ograniczenia przepływu krwi,

- chirurgia jamy zębnej (empakcja i ekstrakcja),

- ekstrakcja złamanych zębów (retentoma),

- długotrwałe interwencje chirurgiczne,

- ostieosynteza przeczskłoma,

- cystektomia,

- interwencje śluzkowo-dziąłkowe,

- apikoektomia (resekcja wierzchołka korzenia zębowego).

**4.2 Dawkowanie i sposób podawania**  
Dawkowanie

W przypadku prostych ekstrakcji zębów górnych bez obecności stanu zapalnego wystarcza zazwyczaj iniekcja od strony przedziałka jamy ustnej 1,8 ml roztworu na ząb. W pojedynczych przypadkach w celu uzyskania całkowitego znieczulenia może być konieczna dodatkowa iniekcja 1-1,8 ml roztworu od strony przedziałka jamy ustnej. Bolesna iniekcja od strony podniebiennej nie jest zwykle konieczna.

W przypadku nacięcia lub zszywania skóry podniebienie wystarczające jest wykonanie iniekcji o objętości ok. 0,1 ml roztworu na wklucie.

W razie konieczności wykonania mnogich ekstrakcji przyległych zębów, w większości przypadków możliwe jest zmniejszenie liczby wymaganych iniekcji od strony przedziałka jamy ustnej.

W przypadku prostych ekstrakcji dolnych przedziałczonów bez obecności stanu zapalnego, wystarcza zazwyczaj iniekcja 1,8 ml roztworu na ząb. Jeżeli nie uzyskano całkowitego znieczulenia zaleca się wykonanie dodatkowej iniekcji 1-1,8 ml roztworu od strony przedziałka jamy ustnej. Jeśli powyższe procedury nie dają całkowitego znieczulenia, wskazane jest wykonanie iniekcji do otworu zuchwowego.

We wszystkich zabiegach chirurgicznych zaleca się indywidualne dostosowanie dawki produktu leczniczego Orabloc w zależności od złożoności zabiegu i czasu jego trwania.

U dorosłych maksymalna dawka artykainy wynosi 7 mg na kilogram masy ciała. W przypadku znieczulenia nasiękowego dawki do 500mg (co odpowiada 12,5 ml roztworu do wstrzykiwań) były dobrze tolerowane.

Pacjenci w podeszłym wieku oraz z pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i nerek

U pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i nerek stężenie artykainy w osoczu może ulec podwyższeniu.

U osób tych zaleca się zastosowanie najmniejszej dawki potrzebnej do uzyskania całkowitego znieczulenia.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży zalecane jest stosowanie najmniejszej dawki produktu Orabloc potrzebnej do uzyskania odpowiedniego znieczulenia; objętość iniekcji powinna być indywidualnie dostosowana do wieku i masy ciała dziecka i osoby młodocianej.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 5 mg artykainy na kilogram masy ciała.

Produktu nie badano u dzieci poniżej pierwszego roku życia.

**Sposób podawania**  
Do stosowania wyłącznie w znieczuleniach w stomatologii.

W celu uniknięcia podania produktu do naczyń krwionośnych, przed wstrzyknięciem zaleca się wykonanie aspiracji w dwóch etapach, np. po obrocie głwy o 90°, lub jeszcze lepiej o 18